

(19) 日本国特許庁 (J P)

(12) 公表特許公報 (A)

(11) 特許出願公表番号

特表平7-505064

第1部門第2区分

(43) 公表日 平成7年(1995)6月8日

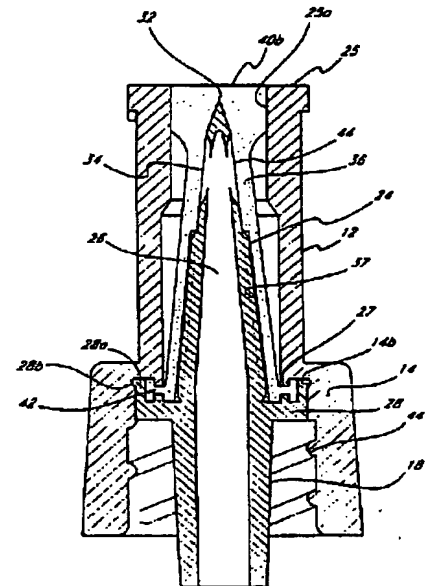
(51) Int. Cl. <sup>4</sup> A 6 1 M 5/168 5/162	識別記号 7344-4C 7344-4C	庁内整理番号 7344-4C 7344-4C	F I A 6 1 M 5/ 14 5/ 16	4 3 7 3 0 1 Z
審査請求 未請求 予備審査請求 有 (全 18 頁)				
(21) 出願番号	特願平5-510956	(71) 出願人	アイシーユー メディカル、インコーポレイテッド アメリカ合衆国 92673 カリフォルニア州 サンクレメント カリエ アマネセー ル 951	
(86) (22) 出願日	平成4年(1992)12月1日	(72) 発明者	ロベス、ジョージ エイ。 アメリカ合衆国 92625 カリフォルニア州 コロナ デル マール サンドバー 14	
(85) 翻訳文提出日	平成6年(1994)6月20日	(74) 代理人	弁理士 中島 淳 (外4名)	
(86) 国際出願番号	P C T / U S 9 2 / 1 0 3 6 7			
(87) 国際公開番号	W O 9 3 / 1 1 8 2 8			
(87) 国際公開日	平成5年(1993)6月24日			
(31) 優先権主張番号	8 1 3 , 0 7 3			
(32) 優先日	1991年12月18日			
(33) 優先権主張国	米国 (U S)			

最終頁に続く

(54) 【発明の名称】 医療用弁

(57) 【要約】

閉鎖した系の針のない弁装置は、内部キャビティを画成する概して管状の本体(20)を備える。本体の近位端部には、好ましくは医療器具のANSI標準先端部を受容するのに十分に大きい開口部(25A)がある。本体の遠位端部は概して管状のスカート部(16)を有する。弁は、閉鎖した先端部を有する中空のスパイク部(24)も備える。スパイク部は、先端部の遠位に位置した少なくとも1つの最手方向の18ゲージの穴部(34)を備え、先端部が本体の近位端部より下であるようキャビティの内側に着座する。先端部を内蔵する上部キャビティが画成されるよう、本体のキャビティの一部を密封するスパイク部に環状の支持カフ部(28)を接続する。弁は、上部キャビティおよび開口部を塞ぐと共にスパイク部の先端部を覆って面一な表面を与えるプラスチックの弾性シリコン封止体(36)も備える。アダプタは、再封止可能な容器に弁を取付けるのを可能とする。



## 請求の範囲

1. 医療用弁であって、近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する整構造を備える本体であって、前記近位端部が、配送端部を介して流体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する上配本体と、先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および穴部と連通して流体が前記穴部を介して流れるのを可能とする通路を有するスパイク部であって、前記先端部がキャビティ内に封止されるようキャビティの内側に着座した前記スパイク部と、医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に圧縮状態に動かされ、かつ前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に帰還するよう適合した弾性封止体であって、脱圧縮状態で前記開口部に隣接するキャビティの部分を実質的に完全に塞ぐ一部分を有し、前記封止体の一部分は前記開口部の近傍で前記整構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記封止体の一部分は医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる前記封止体とを備えることを特徴とする上記医療用弁。
2. 前記封止体が圧縮状態へと動かされる際に前記封止体の一部分と整構造との間で流体密封封止を維持し、医療器具の先端部により封止体がキャビティへと内方に動かされる際に前記封止体の一部分が整構造を圧迫する請求項1記載の医療用弁。
3. 封止体が、前記近位端部と本質的に面一の表面を与える請求項1記載の医療用弁。
4. 封止体が実質的に平坦な近位端部を有する請求項3記載の医療用弁。
5. 前記内部キャビティの遠位端部を密封する、スパイク部に接続した支持部材を備え、前記支持部材が、患者に接続した流体ラインに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするルアーロック型コネクタ要素を有する請求項1記載の医療用弁。
6. 前記内部キャビティの遠位端部を密封する、スパイク部に接続した支持部材を備え、前記支持部材が、流体ディスペンサに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするコネクタ要素を有する請求項1記載の医療用弁。
7. 穴部が、先端部に隣接するスパイク部の側にある請求項1記載の医療用弁。
8. 封止体が、30〜70 Shore A単位の硬度を有する材料から構成される請求項1記載の医療用弁。
9. 封止体材料がシリコン重合体である請求項1記載の医療用弁。
10. 封止体が、互いに隣接されかつ接続されて一体構造を形成する一連のOリング要素を備える請求項1記載の医療用弁。
11. Oリング要素が増加する直径を有し、最小の直径の要素がキャビティの近位端部に隣接する請求項10記載の医療用弁。
12. キャビティが、封止体に隣接する内部壁に複数の半徑方向溝入部を有し、前記封止体の圧縮の際に封止体の膨張を受容する請求項1記載の医療用弁。
13. 封止体が予備切断され、スパイク部の先端部が封止体の圧縮の際にそれを介して容易に通過するのを可能とする小さなオリフィスをその中に形成する請求項1記載の医療用弁。
14. テーパを付した配送端部を介して流体を移送する医療器具と共に使用するための医療用弁であって、近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する整構造を備える本体であって、前記整構造は、前記整構造と前記テーパを付した配送端部とが、開口部へ配送端部を挿入する際に互いに滑り嵌めするよう内方にテーパを有し、前記近位端部が、前記配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、先端部および前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部を有する中空のスパイク部であって、前記先端部が内部キャビティ内に封止されるよう内部キャビティの内側に着座した前記スパイク部と、前記内部キャビティの遠位端部を密封する、スパイク部に接続した支持部材と、医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に圧縮状態に動かされ、かつ前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に帰還するよう適合した弾性封止体であって、脱圧縮状態で前記開口部に隣接するキャビティの部分を実質的に完全に塞ぐと共に前記先端部を覆う一部分を有し、前記封止体の一部分は前記開口部の近傍で前記

整を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記一部分は医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる前記弾性封止体とを備えることを特徴とする医療用弁。

15. 前記封止体が圧縮状態へと動く際に前記封止体の一部分と整構造との間で流体密封封止を維持し、医療器具の先端部により封止体がキャビティへと内方に移動される際に前記封止体の一部分が整構造を圧迫する請求項14記載の医療用弁。
16. 封止体が、前記近位端部と本質的に面一の表面を与える請求項14記載の医療用弁。
17. 封止体の近位端部が実質的に平坦である請求項16記載の医療用弁。
18. 支持部材が、患者に接続した流体ラインに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするルアーロック型コネクタ要素を有する請求項14記載の医療用弁。
19. 支持部材が、流体ディスペンサに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするコネクタ要素を有する請求項14記載の医療用弁。
20. 穴部が、先端部に隣接するスパイク要素の側にある請求項14記載の医療用弁。
21. 封止体が、30〜70 Shore A単位の硬度を有する材料から構成される請求項14記載の医療用弁。
22. 封止体材料がシリコン重合体である請求項21記載の医療用弁。
23. 封止体が、互いに隣接されかつ接続されて一体構造を形成する一連のOリング要素を備える請求項14記載の医療用弁。
24. Oリング要素が増加する直径を有し、最小の直径の要素が封止体の近位端部に隣接する請求項23記載の医療用弁。
25. キャビティが、封止体に隣接する内部壁に複数の半徑方向溝入部を有し、前記封止体の圧縮の際に封止体の膨張を受容する請求項14記載の医療用弁。
26. 封止体が予備切断され、スパイク要素の先端部が封止部材の圧縮の際にそれを介して容易に通過するのを可能とする小さなオリフィスをその中に形成する請求項14記載の医療用弁。
27. 本体がキャビティの遠位端部の近傍に第1のロック要素を有し、スパイク部が前記第1のロック要素と連結するよう適合した第2のロック要素を有し、かつ封止体が、前記遠位端部を越えて挿入すると共に第1および第2のロック要素の間に位置するリップ部を有し、これにより前記ロック要素が連結したリップ部をその間で圧縮する際に前記リップ部が主として流体密封封止を与える請求項14記載の医療用弁。
28. 封止体が、キャビティ内に配置した鼓頭円錐部分を有する請求項27記載の医療用弁。
29. 前記封止体が、キャビティの近位端部の近傍で前記本体と係合するよう適合したカップ状フランジを備える請求項14記載の医療用弁。
30. 前記封止体が、封止体の動きを促進する空気ポケットを有する請求項14記載の弁。
31. 前記スパイク部が、前記封止体と前記スパイク部との間の空間に空気が入るのを可能とし、これにより前記封止体を除去する場合に前記開口部の封止を促進する少なくとも1つのリップを備える請求項14記載の弁。
32. 前記弁が、注射器、IVセットおよび導管よりなる群から選択される器具と係合するよう適合した請求項14記載の弁。
33. 前記キャビティの前記近位端部が、前記医療器具のANSI標準端部と滑り嵌めするよう適合した請求項14記載の弁。
34. 前記スパイク部が少なくとも3つの穴部を有する請求項14記載の弁。
35. 前記穴部が1/8インチまたはそれより大きい請求項34記載の弁。
36. 弁が、弁を容器に接続するためのアダプタを備える請求項14記載の弁。
37. アダプタが、弁を容器に接続する際に容器の封止体を通するよう適合したスパイク部を有する請求項36記載の弁。
38. 前記アダプタが十分に可逆的に変形して前記容器に対して滑り嵌めするのを可能とする、前記アダプタ上の半徑方向スリットを有する請求項36記載の弁。
39. 医療用弁であって、近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する整構造を有し、近位端部の開口部および遠位端部の第1のロック要素を備えるハウジングと、

流体が通路を介して流れるのを可能とする流体通路をその中に備えるスパイク部であって、前記第1のロック要素と連結するよう適合した第2のロック要素を有する前記スパイク部であって、先端部を備えかつキャビティ内に埋設され、これにより先端部がキャビティ内に封止されてもなお近位端部の近傍にある前記スパイク部と、

前記先端部を覆うと共に医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に圧縮状態へと動かされ、かつ前記先端部を除去する際に膨張状態へと帰還するよう適合した、キャビティ内に配置した弾性封止体とを備え、

前記封止体は、膨張した状態で前記開口部に隣接するキャビティの一部を本質的に完全に塞ぐ一部分を有し、前記封止体の一部分は前記開口部の近傍で前記弾性構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記封止体の一部分は医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれ、

前記封止体が、遠位端部を越えて延在すると共に第1および第2のロック要素の間に位置するリップ部を有し、これにより前記ロック要素が連結する際に前記リップ部が主として流体密封封止を与えることを特徴とする医療用弁。

40. スパイク部が実質的に円錐形の形状を有し、かつ封止体がスパイク部の形状に順応する実質的に円錐形の形状のキャビティをその中に有し、前記先端部を覆う封止体と共に前記スパイク部を前記キャビティ内に配置する請求項39記載の医療用弁。

41. テーパを付した配送端部を介して流体を移送する医療器具と共に使用するように適合し、前記近位端部が前記配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有し、かつ前記弾性構造が内方にテーパを有し、これにより開口部へ配送端部を挿入する際に前記弾性構造と前記テーパを付した配送端部とが互いに滑り嵌めする請求項39記載の医療用弁。

42. 医療用弁であって、

内部キャビティを形成すると共に近位端部および遠位端部を有する概して管状の本体であって、前記本体の前記近位端部が医療器具のANSI標準先端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

閉鎖した先端部を有する中空のスパイク部であって、前記スパイク部は前記先

端部の内方に位置した複数の穴部を備え、前記スパイク部は前記先端部が本体の近位端部の内方であるように本体の内側に着座するスパイク部と、

スパイク部の先端部を内蔵する上部キャビティを形成するよう本体の内部キャビティの一部を密封するスパイク部に接続した支持部材と、

上部キャビティを塞ぐと共にスパイク部の先端部を覆って主として面一の表面を与える、プラスチックの弾性シリコンシーラントとを備えることを特徴とする医療用弁。

43. 流体を移送するのに適した医療器具と併合するための弁であって、

遠位端部および近位端部を有する中空のスパイク部であって、前記スパイク部はその近位端部に先端部を有しかつ前記先端部の内方に位置した少なくとも8つの穴部を有し、前記穴部は前記医療器具と流体により連通して配置することができ、

前記スパイク部に対して嵌合すると共に前記穴部を可逆的に封止するよう適合した封止体であって、前記医療器具が前記コネクタ弁と併合した場合に前記穴部を可逆的に開封するよう適合した前記封止体と、

前記スパイク部および前記封止体を少なくとも部分的に内蔵するハウジングとを備えることを特徴とする弁。

44. 遠隔供給源から患者に流体を移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する弾性構造を備える本体であって、前記近位端部が、配送端部を介して流体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する上記本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および穴部と連通し流体が前記穴部を介して流れるのを可能とする通路を有するスパイク部であって、

前記先端部がキャビティ内に封止されるようキャビティの内側に着座した前記スパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に動いて圧縮状態となり、かつ前記先端部を除去する際に膨張状態へと帰還するよう適合した弾性封止体であって、

膨張状態で前記開口部に隣接するキャビティの部分の主として完全に塞ぐ一部分を有し、前記封止体の一部分は前記開口部の近傍で前記弾性構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記封止体の一部分は医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる前記封止体とを備える弁を患者に接続し、かつ

(b) 医療器具の配送端部を前記開口部に挿入し、かつ前記配送端部をキャビティ内に押込んで前記封止体を十分に圧縮し、スパイク部の前記先端部が前記配送端部に入るのを可能とし、これにより遠隔供給源から患者にいずれかの方向で流体を移送することを含むことを特徴とする、遠隔供給源から患者への流体の移送方法。

45. 器具を通過する際に流体に圧力を加えることにより流体を患者に移送し、その際に流体に加える圧力を患者における流体の圧力より大きくし、遠隔供給源から患者への移送を可能とする請求項45記載の方法。

46. 患者における流体の圧力が遠隔供給源における圧力より大きく、患者から遠隔供給源への移送を可能とする請求項45記載の方法。

47. 弁が二方向連通のために適合し、流体が患者へとまたは患者から流れるのを可能とする請求項45記載の方法。

48. 開放開口部を封止するカバー部材により覆われた開放開口部を有する容器内の流体を移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する弾性構造を備え、

前記近位端部が、配送端部を介して流体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

近位先端部、遠位先端部および前記近位先端部および遠位先端部を互いに連通して配置する通路を有し、流体が前記通路を介して流れるのを可能とするスパイク部であって、前記近位先端部が近位端部の内方にありかつキャビティ内に封止されると共に、前記遠位先端部が外方に延在し、これにより弁を容器に接続する際にこれが前記カバー部材を貫通するようキャビティの内面に着座した前記スパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となり、かつ前記先端部を除去する際に膨張状態へと帰還するよう適合した弾性封止体であって、膨張状態で前記開口部に隣接するキャビティの部分の主として完全に塞ぐ一部分を有し、前記封止体の一部分は前記開口部の近傍で前記弾性構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記封止体の一部分は医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる前記弾性封止体とを備える弁を容器に接続し、かつ

(b) 医療器具の配送端部を前記開口部に挿入し、かつ前記配送端部をキャビティ内に押込んで前記封止体を十分に圧縮し、スパイク部の前記近位先端部が前記配送端部に入るのを可能とし、これにより容器から流体を移送し得ることを含むことを特徴とする容器内の流体の移送方法。

49. 圧力差を生成することにより通路を介して流体が容器から流れることを生起する請求項48記載の方法。

50. 弁が、アダプタが十分に可逆的に変形して前記容器に対して滑り嵌めするのを可能とする中径方向スリットを有するアダプタを有する請求項49記載の方法。

51. 予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者に移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、前記予め決められた量の薬物を配送端部を介して弁に移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を備える弁であって、その中に穴部を有する先端部を備える封止したスパイク部と、医療器具の前記配送端部を前記弁へ挿入する際に配送端部により動かされて圧縮状態となり、かつ前記配送端部を除去する際に膨張状態へと帰還して前記弁を閉鎖するよう適合した弾性封止体とを備える前記弁であって、前記配送端部および前記封止体は、スパイク部の先端部が封止体を貫通すると共に前記配送端部と封止体との間に主として空隙がないよう併合するよう適合した弁を患者に接続し、

(b) 医療器具の配送端部を前記弁に挿入し、かつ前記配送端部を前記封止体に対して押込み、スパイク部の前記先端部が封止体を貫通しかつ前記配送端部に入るのを可能とするのに十分に前記封止体を圧縮し、前記封止体と配送端部とを併合させて主として空余る空隙を排除し、

(c) 予め決められた本質的に全ての量の薬物を遠隔供給源から患者へ直接前配弁を介して移送し、これにより前記予め決められた量のものが井内のいずれの空所で本質的に捕獲されないものとし、かつ

(d) 医療器具の配送端部を弁から取り、封止体が脱圧縮状態に帰還するのを可能として弁を開鎖すると共に、高圧および稀薄し使用に際しても前記脱圧縮状態で流体密封封止を維持することを含むことを特徴とする、予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者に移送する方法。

5 2. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを備え、

前記近位端部が、配送端部を介して流体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部および通路を有し、前記通路を介して流体が流れるのを可能とする穴部を備えるスパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となって弁を開放し、かつ前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に帰還して前記弁を開鎖するよう適合した弾性封止体であって、圧縮される際にスパイク部により貫通され、前記開口部に隣接する封止体の内側表面に配置した圧力応答要素を備える近位端部を有し、前記圧力応答要素は脱圧縮状態で前記近位端部における封止体内の全ゆるオリフィスを閉鎖して脱圧縮状態の間に主として流体密封封止を与える前記封止体とを備えることを特徴とする医療用弁。

5 3. 圧力応答要素が、封止体の近位端部の予備切断オリフィスへの入口通路を備える封止体の一部分であり、前記封止体の一部分は加圧流体を受容する空間により閉鎖される請求項 5 2 記載の医療用弁。

5 4. 前記先端部が、陰凹部内で合致する複数の斜面を有する請求項 5 2 記載の医療用弁。

5 5. 封止体が、互いに隣接されかつ接続されて一体構造を形成する一連の O リング要素を備える請求項 5 2 記載の医療用弁。

5 6. O リング要素が増加する直径を有し、最小の直径の要素が封止体の近位端部に隣接する請求項 5 4 記載の医療用弁。

#### 明細書

#### 医療用弁

#### 発明の背景

##### 発明の分野

この発明は、既述する針、キャップまたはアダプタを何ら必要とせずに装置と直接接続する標準的な医療器具を使用して薬物を投与した後に自動的に再封止する、閉鎖した、患者に接触する (access) 装置に関する。空所 (dead space) を排除する二方弁を使用するが、これは医療器具により圧縮される際に貫通されて弁を開放すると共に脱圧縮 (decompress) される際に再封止する封止体を備え、高圧における場合や稀薄し使用後の場合でも流体密封封止を維持するものである。

##### 背景説明

病院や医療施設における非経口投与のための流体の操作は、2 つの地点の間の流体の移動を促進するコネクタおよびアダプタの使用を日常的に伴う。大半の流体コネクタおよびアダプタは、滅菌した管路を覆う層を貫通するか、または流体の薬剤容器の隔壁を貫通する針を用いるものである。その後流体は容器または流体を満たした管路から注射器または管路の第 2 の集合体へと通過する。これらのコネクタおよびアダプタはしばしば機械的または可動の部品を有する。コネクタおよびアダプタを介して流体が迅速に通過することは、患者の生存にとってしばしば決定的であるため、コネクタおよびアダプタが信頼性良く壊れにくいことが肝要である。使用の際にうまく作動しないアダプタやコネクタは生命を脅かし得るものである。パネやダイヤフラムのような機械的または可動の部品が多くなればなる程、これらが不適切に機能する可能性が多くなる。不適切に機能すると、結果的に患者への空気塞栓性形成の導入を招き得る。よって機械的部品が少なくなればなる程、これらのコネクタは信頼性が高くなり得ると共に医学界によってより良く受け入れられるものとなる。

多くのコネクタまたは弁、特に幾つかの機械的構成要素を用いるものは、その中に比較的高い容積の流体空間を有する。装置内のこの「空所」は、正確な流体

5 7. 封止体に隣接する内部腔に複数の半徑方向流入部を有する前記本体内のキャビティがあり、前記封止体の圧縮の際に封止体の膨張を受容する請求項 5 2 記載の医療用弁。

5 8. 配送端部および封止体が、スパイク部の先端部が封止体を貫通する場合に前記配送端部と封止体との間に主として空所がないよう係合するよう適合した請求項 5 2 記載の医療用弁。

5 9. 封止体の近位端部が中央に位置した抗真空の形状の窪み部をその中に有し、かつ圧力応答要素が抗引裂き要素を有する請求項 5 2 記載の医療用弁。

容積の確かな導入を防げると共に、装置の分離の際に汚染の機会を与えるものである。コネクタおよびアダプタは、流体移動の経路に沿う流体の流れを許容するかまたは遮る弁をしばしば含む。普通使用されるものの幾つかは、滅菌した封止体を貫く金鋼針を用いるものである。この種のコネクタは、一般に 1 方向に流体の流れを受容するよう設計されている。これは、流体ラインが、相補的な方向に並列したコネクタおよび管を有さなければならないことを意味する。例えば、流体の流れを促進し得ない方向に弁が不注意に組立てられた場合、これらのコネクタはしばしば更なる操作を必要とする。これらの操作は取扱いを増加させ、これにより汚染の危険性および流体による接続を確立するのに必要な時間の量の両者を増加させる。

コネクタ装置の部品として用いられる金鋼針は、使用者に対する刺し傷の危険性を増加させる。これらの装置で使用される針は、針の先端部に配置された貫通穴をしばしば有する。流れラインによる弁の接続は、封止した隔壁を介する針の貫通を伴う。針の先端部に配置された貫通穴は、隔壁から芯を抜くと共に避難した粒子を流れラインに放出し得る。このような事態は患者にとって致命的であることが立証され得る。この種の貫通穴も、隔壁に由来する物質により容易に詰まったものとなり得る。

患者に接続した流体ラインに対して構成要素をしばしば付加または除去しなければならないため、医療用途のためには再使用可能なコネクタおよびアダプタが好適である。しかしながら、再使用可能なコネクタは滅菌状態で保持するのが困難である。時によりコネクタを覆ってこれを滅菌状態で保持するためにキャップが用いられる。これらのキャップは喪失するか、単に必要な場合にこれらが容易に利用可能ではないことから使用されないことがしばしばである。

使用するのが容易でかつ患者と連通した弁装置のみを用い、キャップをするか針またはアダプタを介して医療器具と相互接続する必要がなく、拭くことができ、十分に耐久性があって何回かの操作の後もその機能を維持し、かつ高い圧力で流体密封封止を維持する、閉鎖した、患者に接触する装置であれば、医学界に大きな利益のものとなる。

#### 発明の要旨

この発明の弁は幾つかの特徴を有するものであり、その単一のものがその望ましい属性に対して単独で対応するものではない。後記する請求の範囲により覆されたものとしてこの発明の範囲を限定することなく、そのより顕著な特徴をここに簡単に説明する。この説明を考慮した後は、また特に「好適な態様の詳細な説明」と題したセクションを読んだ後は、この発明の特徴により如何にしてその利点が提供されるかが理解されようが、これには安全性、信頼性および構造性能、空所の排除、製造および使用の単純性、並びに使用の後に拭くことができ、滅菌性を与えると共に高い圧力で流体密封閉を有する弁を用いることが含まれる。

この発明は、概介する計、キャップまたはアダプタを何ら必要とせずに直接と直接接続する医療器具を使用して高物を投与した後に自動的に再封止する、閉鎖した、患者に接触する装置にある。露出した金属針ではなく、閉鎖し保護した非金属のスパイク部により繰返し貫通され得る再使用可能な封止体を利用する二方弁を用いる。この弁は、滅菌性を維持しつつ流体、特に流体の移送を促進するものである。この弁は使用するのが容易であり、かつ所定の場所に固定することができる。使用の後に適切な物質を用いて従来の様式で弁を拭いて滅菌性を維持する。弁の設計により不慮に針が刺さるのが回避される。以下に詳細に説明するように、この弁は、封止した容器からの流体の流れを可能とする医療用コネクタまたはアダプタとして有用である。

この発明の第1の特徴は、弁が、近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備える本体を有する点である。キャビティは封止体を押込む開放空間を有し、好ましくは封止体に隣接する壁構造に複数の半径方向開口部（inducement）を有して圧縮の際に封止体の膨張を収容する。近位端部は、配送端部を介して流体を移送する医療器具の配送端部と受容するに十分大きい開口部を有する。大半の用途において、器具の配送端部はテーパを有し、かつ開口部に隣接する壁構造は内方にテーパを有し、これにより壁構造およびテーパを有する配送端部は、配送端部を開口部に挿入する際に互いに滑り取め（fit snug）する。キャビティの近位端部は、好ましくは医療器具のANSI（アメリカン・ナショナル・スタンダード・インSTITUTE、ワシントン、D. C.））

の壁構造を圧迫して開口部を封止する。圧縮状態では、この封止体の一部分は、医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる。封止体が動かされて圧縮状態となる際に、封止体の一部分と壁構造との間で流体密封閉が維持される。封止体が医療器具の先端部によりキャビティ内へと内方に動く際に、封止体の一部分は壁構造を圧迫する。そして最も重要なことには、配送端部および封止体は、スパイク部の先端部が封止体を貫通する場合に前記配送端部と封止体との間に主として空所がないよう係合するのに適している。この結果、予め決められた投与量の薬物がこの発明を使用して患者に対して完全に移送され、予め規定された量に対するものが弁内の空所に残留することはない。正確な量の薬物の配送は、化学治療剤が投与されている場合や小さい子供を処置している場合に、幾つかの状況下において重要となるであろう。

流体密封閉は弁の繰返し開放および閉鎖に就いて維持され、かつこの封止は、封止体の移動を促進する空気ポケットを与える陥凹部をその外部表面に有する。好ましくは、封止体は、キャビティの近位端部と主として面一な表面を与える。1つの態様では、封止体の近位端部は実質的に平坦であり、封止体は、例えばシリコン重合体のような30〜70 Shore（Shore）単位の硬度を有する材料で作製する。封止体は、キャビティの近位端部の近傍の本体と係合するよう適合したカップ状のフランジを備えることができる。封止体の好適な態様は、互いに脱離されかつ接続されて一体構造を形成する一連のリング要素を備える。リング要素は増加する直径を有し、最小の直径の要素がキャビティの近位端部に隣接する。封止体の近位端部を予備切断し、スパイク部の先端部が封止体の圧縮に際してそれを介して容易に通過するのを可能とする小さいオリフィスをその中に形成することができる。好ましくは、封止体の近位端部は、キャビティ内に配置した環状円錐形の部分を有する。封止体は、中央に位置した抗真空で置かれた窪み部をその中に有することもでき、これは所望の場合に試みられる封止体の露出した近位端部の能力を妨げるものではない。

第4の特徴は、本体とスパイク部が、本体とスパイク部の組立および連結により互いに固定的に取付けられる弁の2つの別の構成要素である点である。本体はキャビティの遠位端部の近傍に第1のロック要素を有し、かつスパイク部は、

先端部と滑り取めするよう適合する。典型的には、器具は注射器、IVセットのコネクタまたは入口/出口、または医療用途で用いられる広範囲の種類の導管のいずれかとする。

第2の特徴は、スパイク部が、先端部にまたはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部を備える先端部と、この穴部を介して流体が流れるのを可能とする穴部とを有する点である。スパイク部は、先端部が近位端部の内方にあり、かつキャビティ内に封止されるようキャビティの内側に配置される。好ましくは、穴部は先端部に隣接するスパイク部の面にありかつ細長いものとし、18ゲージ以上の寸法を有するものとする。先端部は尖鋭とするか、または僅かに丸いものとし得る。多くの用途についてより多い穴部が望ましく、近位端部の内方で対称的に位置した3つの穴部が好適である。スパイク部は、封止体とスパイク部との間の空間に空気が入るのを可能とする少なくとも1つのリブを備えることができ、これにより器具を除去する場合に開口部の封止を促進するものとする。スパイク部は実質的に円錐形の形状を有することができ、かつ封止体はその中で相補的に実質的に円錐形の形状を有し、スパイク部の形状に順応する。スパイク部はこの円錐形キャビティ内に配置し、かつ封止体が先端部を覆う。先端部は、封止体の近位端部に隣接するか、または円錐形のキャビティに引込めることができる。好ましくは、スパイク部の先端部は、陥凹部内で合致する複数の側面（facet）を有する。好適なスパイク部は、封止体を引裂くことなく繰返し封止体を貫通することができるべきである。先端部の広い端部は引裂きの問題を提起し得る。好適なブラスタックスパイク部の射出成形の際に、先端部の側面は「分割線」に沿って当接し得ると共に封止体を引裂き得る広い端部を形成し得る。この問題は、分割線を陥凹部に収めることで回避される。この分割線における金ゆる広い端部を陥凹部に配置し、これにより封止体材料は陥凹部の上方を移動し、かつ広い端部に接触することはない。

第3の特徴は、弾性封止体が、医療器具の先端部を開口部に挿入する際に動かされて圧縮状態となると共に、先端部を除去する際に配圧状態に帰還するよう適合している点である。配圧状態の封止体は、開口部に隣接するキャビティの部分と主として完全に重なり一部分を有する。この封止体の一部分は開口部の近傍

組立ての際に前記第1のロック要素と連結するよう適合した第2のロック要素を有する。封止体は、遠位端部を超えて要すると共に第1および第2のロック要素の間に位置したリップ部を有し、これにより組立ての際に、リップ部がロック要素の間に圧縮され、連結の際に主として流体密封閉を与える。

第5の特徴は、医療用弁が、キャビティの遠位端部を密封する、スパイク部に接続した支持部材を備える点である。支持部材は、弁が例えば患者に接続した流体ラインに着脱可能に取付けられるのを可能とするルアー・ロック（Luer-Lock）型コネクタ要素を有することができる。支持部材は、弁が流体ディスペンサまたは容器に着脱可能に取付けられるのを可能とするアダプタの形態とすることもできる。容器から流体を分配すべく使用する場合、スパイク部は、それぞれスパイク部の遠位および近位端部に一方の対向する先端部を有する。スパイク部の遠位端部の先端部は、容器を封止するカバー部材を貫通する。アダプタ上の半径方向スリットにより、これが十分に可逆的に変形して前記容器に対して滑り取めするのが可能となる。

第6の特徴は、封止体が、開口部に隣接する封止体の内側表面に配置した圧力応答要素を備える近位端部を有する点である。圧力応答要素は、配圧状態で封止体の近位端部における封止体中の全ゆるオリフィスを閉鎖し、配圧状態の間に主として流体密封閉を与える。圧力応答要素は、医療用途において、特に弁が患者の動脈に接続される場合に時として経験する非常に高い圧力であっても、弁が流体密封閉を維持するのを可能とするものである。この発明の弁は、弁の内側の圧力が平方インチ当り6ポンド（psi）を超える場合でも閉鎖されたままとなり得て、かつこれは80 psi を越える圧力に耐えることができる。典型的には、圧力応答要素は、予備切断オリフィスへの入口通路を有する封止体の一部分である。この一部分は実質的に円錐形の形状を有し、かつ加圧流体により満たされる環状空間によって圍繞される。部材および環状空間の中心は、オリフィスの入口通路と同軸である。加圧流体は環状空間を満たし、円錐形の一部分を圧縮する圧力に加え、オリフィスに対して入口通路を閉鎖なく閉鎖する。好ましくは、圧力応答要素は抗引裂き要素を有する。

この発明によれば、公知で予め規定され予め決められた量または投与量の薬物

を遠隔供給源から患者へ直接移送することができ、これにより主として前記予め決められた量のものが弁内の空間に補充されることはない。換言すれば、主として全ての予め規定された投与量が患者により受容され、かつ弁内で喪失することがない。よって、この発明は、遠隔供給源から患者へ流体を移送する方法も含むものである。この発明は、患者から遠隔供給源への流体の移送も含む。これは、この発明の弁が二方差通を与えるために可能となる。流体は、器具を介して通過する際に流体に圧力を加えることにより患者に移送され、この場合は流体に加えられる圧力は患者における流体の圧力より大きいものとし、遠隔供給源から患者への移送を可能とする。患者から遠隔供給源への流体の移送を達成するため、患者における流体の圧力を遠隔供給源における圧力より大きいものとし、流体が患者から遠隔供給源へ流れることを生起する。この発明は、開放口部を封止するカパー部材により覆われた開放口部を有する容器内の流体を移送する方法も含むものである。圧力差を生起することにより、流体が容器から通路を介して流れることを生起する。好ましくは、弁は、アダプタが可逆的に変形して十分に前記容器に対して密着するのを可能とする半導方向スリットを有するアダプタを有する。

#### 図面の簡単な説明

その全ての特徴を示すこの発明の好適な態様をここに詳細に説明する。これらの態様は、添付図面に示したこの発明の新規かつ自明でない方法および弁を要するものであり、説明の目的のためである。図面は以下の図を含有し、図の番号は図面の部分を示す。

図 1 は、この発明の弁の第 1 の態様の斜視図である。

図 2 は、この発明のスパイク部、封止体および本体またはハウジング構成要素を示す、図 1 に示した弁の分解斜視図である。

図 3 は、図 1 の組立てた弁の長手方向断面図である。

図 4 は、封止体を圧縮する前の、図 1 の組立てた弁の概略長手方向断面図である。

図 5 は、封止体の圧縮の後の弁を示す、図 4 に類似する概略長手方向断面図で

ある。

図 6 は、この発明の第 2 の態様の斜視図である。

図 7 は、図 6 の弁の長手方向断面図である。

図 8 は、この発明の弁の封止体を圧縮する医療器具の ANS 1 配送部部の概略説明図である。

図 9 は、封止体の第 3 の態様の側面断面図（一部断面図）である。

図 10 は、図 9 の封止体を使用する図 1 の組立てた弁の長手方向断面図である。

図 11 は、封止体の第 4 の態様を使用する図 1 の組立てた弁の長手方向断面図である。

図 12 は、封止体の第 5 の態様を使用する図 1 の組立てた弁の長手方向断面図である。

図 13 は、封止体の第 6 の態様の長手方向断面図である。

図 14 は、図 2 に示したスパイク装置と接続して使用した図 13 に示した封止体の長手方向断面図である。

図 15 は、この発明の封止体の第 7 の態様の長手方向部分断面図である。

図 16 は、図 15 の封止体を利用する、示した弁の態様の組立て後の長手方向断面図である。

図 17 は、この発明の弁の第 8 の態様の組立て後の長手方向断面図である。

図 18 は、この発明の弁の第 9 の態様の組立て後の長手方向断面図である。

図 19 は、図 20 および 21 に示す本体またはハウジングと接続した図 14 に示した封止体およびスパイク部の組立て後の側面断面図である。

図 20 は、図 19 の線 20-2 に沿う断面図である。

図 21 は、図 13 および 14 に示した封止体を内蔵するキャビティの壁構造を示す、破断部分のある斜視図である。

図 22 は、図 14 の線 22-2 に沿う大きく拡大した断面図である。

#### 好適な態様の詳細な説明

「近位」という用語は、図 2 乃至 5、10 乃至 12、14 および 16 のスパイク部先端部 32 におけるかまたはその近位の、および図 6 のスパイク部先端部 6

りにおけるかまたはその近位の、および図 8、9、13 乃至 19 の封止体キャップ 92 におけるかまたはその近位の弁の端部および他の構成要素を示すのに使用する。「遠位」という用語は、弁またはスパイク部先端部または封止体の対向端部を示すのに使用する。「医療器具」という用語は、本発明に接続し、かつ本発明を介する流体、特に液体の通過を促進することができる、当業者に公知の全ゆる医療器具を示すのに使用する。全ゆる医療器具の例には、限定されるものではないが、留置管、導管、注射器、IV セット（末梢および中置系統の両者）、ピギーバック系統、および医療用弁と接続して使用できる他の構成要素が含まれる。医療器具は標準的な寸法で市販されている。よって、この発明の弁のいずれかまたは両方の端部が、この種の標準的な寸法の医療器具を受容する管継手を備えることができる。

図 1 および 2 に最も良く示されているように、この発明の第 1 の態様、弁 10 は、弁本体またはハウジング 12、スパイク要素 24 および封止体 36 を備える。封止体 36 は、可撓性で不活性であり流体に対して不透過性でスパイク部 26 により容易に貫通され得る弾性材料から調製する。代替的な形状の封止体 36 d を表す図 13 に示す態様では、この封止体 36 d はその近位端部に予備切断スリット 11 を有する。これにより、スパイク要素の引込みの際になお流体密封封止を与えながら、スパイク要素 24 の先端部 32 が容易に通過し得る小さいオリフィスが与えられる。図 3 に示すように、これらの 8 つの構成要素を組立て、スパイク要素 24 を封止して不慮に刺さることを防止する。図 2 は、何らかの液漏れまたは他の結合前または方法を使用する必要なく、ハウジング 12、封止体 36 およびスパイク要素 24 を如何に取付けるかを示す。流体密封閉鎖を与える機械的接続は、以下に説明するように達成する。図 4 および 5 に示すように、封止体 36 はハウジング 12 内で動き、スパイク要素 24 により貫通されてスパイク要素 24 の先端部 32 を露出し、流体が弁 10 を介して流れるのを可能とする。

図 1 を参照し、ハウジング 12 の 1 つの好適な態様は、ベル形状のスカート部 16 および上部の好ましくは円筒形の導管 20 を有する。スカート部 16 は、上部導管 20 に対して一体であり、かつ環状リング 14 により接続されている。スカート部 16 は、スパイク要素 24 の内側導管 18 のための遮蔽体を生起する。

この内側導管 18 は好ましくは円筒形の形状とし、僅かにテーパを有する。内側導管 18 および上部導管 20 は整列した中空の管を備え、これにより内側導管 18 および上部導管 20 は、スパイク要素 24 が封止体 36 を貫通する場合に、互いに流体により連通する。導管 20 の頂部の円形の開口部 25 a を囲繞する環状リップ部 25 b がある（図 2 参照）。

第 1 の態様では、上部導管 20 は、ANS 1 標準注射器 46 の先端部または鼻部 48 を受容するよう適合する（図 4 および 5 参照）。しかしながら、上部導管 20 の外径は、他のコネクタ装置のこれに対する取付けを受容する全ゆる寸法のものとし得ることを企図する。有利には、上部導管 20 の近位端部は、多様なコネクタ装置に対する弁 10 の固定を促進するロック機構を備えることができる。例えば、図 1 を参照し、ハウジング 12 の近位リップ部 25 の近位のロック耳部 22 を好ましくは設け、これにより当業者に公知の全ゆる互換性のルアー・ロック装置にハウジング 12 を固定することができる。例えば、図 19 を参照し、上部導管 20 の外周直徑上に、従来のルアー・ロックねじ山 180 を設けることができる。

図 2 を参照し、スパイク要素 24 は、その遠位端部に内側導管 18 およびその近位端部に内側導管と一体である中空のスパイク部 26 を有する。内側導管 18 およびスパイク部 26 は、使用の際に流体のための連続的な通路を与える。スパイク要素 24 の中間部分の環状カフス部 (cuff) 28 は、内側導管 18 およびスパイク部 26 と一体でありかつ相互接続している。図 3 に示すように、カフス部 28 のリム 28 a は内側リング 14 の下側に当接し、リングの下側の環状溝部 14 b に噛み合う環状固定止め 28 b を有する。カフス部 28 は 2 つの領域で動く。第 1 に、これは環状リング 14 の下側に対する取付け位置として動く。第 2 に、これは封止体 36 のための支持および取付け位置として動く。

中空のスパイク部 26 は、尖鋭な鋭い先端部 32 で終端するテーパを有する円錐形状を有する。好ましくは、スパイク部の長さに沿って突出する隆起部 30 を隆起させる。これらの隆起した隆起部 30 は、好ましくは 0.2 ~ 2.0 mm の間でスパイク部の表面から延在する。隆起部 30 は、好ましくは図 2 に示すようにスパイク部の長さに沿って整列する。これらの隆起部 30 は、以下に記載する

ようにスパイク部26が封止される場合に生成する全ゆる真空を破るよう働く。隆起部の配列および方向性に対する改定は、その概説と共に以下に説明する。スパイク部先端部32の直ぐ直ぐに、少なくとも1つの長手方向の貫通穴34を配設し、内側導管18と上部導管20との間の流体による通過を可能とする。好ましくは、スパイク部先端部32から約0.200インチ以内に8つの貫通穴34があるものとする。これらの貫通穴34は全ゆる寸法のものとし得るが、貫通穴の寸法が大きくなればなる程、弁10を介する流体の流速が大きくなる。好適な態様では、貫通穴34の寸法は18ゲージとし、標準的な18ゲージ針の3倍の流速を与えるものとする。

封止体36は、概して平坦な頂部表面40b、外方にテーパを有する側面38および下部リップ部42を備える封止体キャップ40を有する。その内部は中空であり、円錐形の形状のキャビティ37を与える(図3)。よって、封止体36はスパイク部24の上を容易に滑動し、キャビティ37内で滑り込む。封止体リップ部42は環状カフ部28内に着座し、かつカフ部とリング14の下側との間で嵌められる。封止体36の長さに沿って長手方向溝部48(図2)があり、これらは使用の際に封止体36の圧縮を促進する空気ケットを与える。溝部48は、封止圧縮を促進する可変の形状または寸法のものであることができる。第1の態様では、封止体キャップ40とリップ部42との間で封止体36を完全に囲繞する単一の溝部48があるものとする。

封止体36の基部は、封止体リップ部42が環状カフ部28に滑り込むような幅を有する。封止体36のキャビティ37の中空内部(図3)は、好ましくはスパイク部24の形状に内部で順応するテーパを有し、封止体キャップ40の遠位でスパイク部24と接触する壁部分44を有する。封止体36の外側は、ハウジング12の上部導管20の内部に嵌合する寸法および形状とする。キャップ40は、頂部表面40bが貫通穴34より上となった場合に弁10を再封止する。好ましくは、キャップ40は、導管20の頂部の開口部25aを物理的に塞ぐものとする。よって、組立ての後、封止体キャップ40の頂部表面40bはリップ部25と主として面一となり、これにより消毒薬を弁10に漏らすことなく、リップ部25および封止体キャップ40をアルコールまたは他の消毒薬で拭

くことができる。図40bが消毒薬で拭くことができるように露出していることは重要である。

図3に最もよく示されているように、隣接する内側導管18を備えるスパイク部24は、環状カフ部28の外側部分と環状リング14の内側部分との結合によりハウジング12に固定される。必ずしも必要ではないが、これらの2つの部分は、限定されるものではないが熱封止、接着、圧力ロック、結合等を含む当業者に公知の種々の方法のいずれかによって固定することができる。封止体36は環状カフ部28に嵌合すると共に、ハウジング12の環状リング14の内部部分に沿って内部リップ部27により所定の場所に保持される。スパイク部24の長さは、組立ての後にスパイク部の先端部がハウジング12のリップ部25により形成される平面の下に位置するようなものとする。好ましくは、スパイク部先端部32は、ハウジング12のリップ部25より約0.525インチ〜0.11インチ下にあるものとする。封止体36はスパイク部24に対して滑り込む。かつハウジング12のリップ部25と主として面一である。よってスパイク部先端部32は使用の際に封止体キャップ40内に埋め込まれるか、または弁10が閉鎖位置にある場合に封止体キャップ40の約0.025インチ位置にあるものとし得る。内側導管18は、ハウジング12のベル形状のスカート部16により部分的に遮蔽される(図1〜3参照)。ベル形状のスカート部16の内側表面は、好ましくはこれに医療器具を取付けるための必要に応じたロック機構として突出するねじ山44を有する。更に、突出するねじ山44と直接結合させることなく、他の医療装置を内側導管18の外側部分に対して圧力により嵌合させることができる。

使用に際し、この発明を二方向弁として適合するよう設計する。弁の方向性は、流体の流れに対して独立であり、かつ既に存在する接続の好適な方向性に依存する。よって、この発明は、いずれかの方向性における静脈内中極または末梢性ヒゲバックコネクタのための弁コネクタとして使用することができる。流体が容器から針を介して患者へ流れるように、静脈口流体を管系を介して患者に配送する。容器をしばしば交換するか、または追加的な流体ボウルを加える。ここに開示するこの発明は、患者への流体配送の経路に沿って医療器具を相互接続する

よう設計する。しかしながら、この発明は、再封止可能な流体弁を所望する全ゆる環境においても有用である。使用に際し、適切な寸法のコネクタを内側導管18に対して嵌合させる。ルアーロック機構、圧力嵌合または前記したような当業者に公知のいずれかの他のロック機構により固定を達成することができる。よって、1つの例では、流体は内側導管18からスパイク部26へと通過する。ただし、流体の流れは封止体36により所定の場所へ固定される。

図4および5は弁の付勢を示す。図4では、弁10の近位端部と接続する医療器具は注射器46である。ただし、この接続器具は、当業者に公知の全ゆる数の医療器具とし得る。注射器46の鼻部48を、ハウジング12のリップ部25の内側の封止体キャップ40の上に配置する。矢印の方向で注射器46に対して圧力を加えると、図4に示すように封止体キャップ40に対する圧力が生成する。この結果として下方向の圧力が封止体36を圧縮する。これは封止体キャップ40を介してスパイク部26の先端部32を押し込み、貫通穴34を露出させる。圧縮は溝部38によって促進される。ここで流体が注射器46へと流れるのが可能となり、または流体を患者から採取するか薬物を患者に注入するかによって、逆も可能である。図5は、開口部25aへの注射器46の鼻部48の挿入によって開放された弁10を示す。注射器46内の注射器プランジャ49を引込み、これにより真空を生成して弁10を介して注射器へと流体を吸引する。静脈に対する適用のために、弁10を図4および5に示す位置に配向させることができ、または流体が反対の方向に流れるようにこれを180°回転させることができる。

注射器をスパイク部26から除去する際に、図4に示すように封止体36はその元の形状に自由に帰還すると共に貫通穴34を塞ぐ。その元の形状に帰還する封止体36の能力は、封止体36を調整するのに使用した材料の弾力性によって決定される。加えて、その元の形状に帰還する封止体36の能力は、スパイク部の外側表面上に形成した突出する隆起部30により促進される。圧縮に際し、スパイク部26と封止体36との間の領域に真空が形成され得て、これにより封止体36がその元の位置に帰還するのが助けられる。突出する隆起部により、空気がスパイク部/封止体界面に沿って通過するのが可能となつて、真空形成を防止すると共に封止体の自由な帰還を可能とする。可逆的に変形しかつその元の位置

に帰還する封止体36の能力は、(1)弁10を介する流体の流れを簡単に停止させ、(2)腔内部にあるスパイク部28を覆ってその密封性を維持し、かつ(3)スパイク部が不注意に他の物体や人間を刺し得る危険性を低減させることから、特に有用である。加えて、弁10は封止体を除いて可動部品を欠如するため、封止体36が下方に押込まれた場合、弁10が破損し得なくなる可能性は少ない。

有利には、貫通穴34はスパイク部26上で比較的低位位置するものとする。よって、封止体36が弁10を閉鎖しながらその元の位置に帰還する過程において、貫通穴34は比較的早期に封止される。1つの好適な態様では、貫通穴34は、スパイク部32より0.075インチ低位位置させる(図2参照)。更に、図4に示すように、封止体36がその元の位置に十分に帰還していなくても、貫通穴34は封止される。更に、その元の位置に可逆的に帰還する封止体36の能力により、コネクタ弁10の再使用が可能となる。分離の後および再使用の前に、貫通された封止体キャップ40の表面はハウジング12に対して主として面一となる。よって、この面一の表面は、有利にはアルコールまたは他の表面汚染除去物質で殺菌することができる。スカート部16および上部導管20は、有利には周囲の環境から両者の接続を遮蔽し、接続の密封性を保護する。更に、スカート部16および上部導管20の両者は増悪野蓋として機能し、操作の際に流体が弁10から滴下するのを防止する。

カバーキャップ(図示せず)を設け、使用の際の封止体表面のための更なる保護として上部導管20に対して嵌合させることができる。しかしながら、封止体36をそれぞれの使用の後に消毒薬で拭くことができるため、この種のカバーキャップは滅菌性を維持するためには必要ではない。封止体36の可逆性により、弁10は2つの流体ラインの間の流体による通過を与えるコネクタ弁として特に有意義なものとなる。したがって、本発明は、ここに開示する弁を使用して第1の流体ラインを第2の流体ラインと流体連通させることをもたらす。弁10の可逆性により、多数の流体ラインを例えば患者の血管と直接連通する流体ラインに逐次付加させ得る。弁は容易に設置し得て且つ封止し得るものであるため、血管との接触を断絶することなく流体ラインを付加、又は除去することができる。

弁10は好ましくは硬質プラスチックから調製するが、当業者に公知の他の医療的に不活性な材料から弁を調製し得ることを更に企図する。スパイク要素24は、好ましくはハウジング12と同じ材料から調製する。この発明の1つの特定の利点は、金属針の使用によらない点である。これにより、使用および操作の際に皮膚を刺す危険性が劇的に低減する。更に、上部導管20は、皮膚を刺すことが更に低減するようスパイク部26に対する遮蔽体として働く。スパイク部26は、封止体キャップ40を貫通するのに、または必要ならば接続隔壁を貫くのに十分だけ強いことを要するのみである。

図2〜4に示すこの発明の態様では、貫通穴34はスパイク部先端部34の遠位に配置する。この配置により2つの重要な利点が与えられる。第1に、貫通穴34の配置により使用の後の弁10の再封止が促進される。第2に、仮に貫通穴をスパイク部先端部32に配置した場合、穴部34が封止体キャップ40の芯を抜き得て、これにより封止体粒子を流体の流れの中を導入すると共に穴部34を閉塞する可能性がある。よって、スパイク部先端部32の遠位に貫通穴を長手方向に配置することにより、流体経路への粒子の導入および/または貫通穴34の閉塞が防止される。貫通穴34の軸および直径を調整して異なる速度の流体を取り得ることを更に企図する。好適な態様では、貫通穴34を通過する流体の好適な速度は、18ゲージの針を介する流速に等しいかこれより大きいものとする。18ゲージより大きい貫通穴は、勿論より大きい流体速度を促進し得る。

この発明の重要な利点は、弁10が非常に小さい空所を有する点であり、よって弁に入る流体の容積は、弁を出る流体の容積と実質的に等価である。更に、弁の合計等価流体容積は非常に小さく、このため弁を注射器46のような医療器具と流体連通させるために装置を流れる流体の容積は、実質的にゼロである。

#### 他の態様

図6および7に示すこの発明の他の好適な態様では、使い捨ての端面アダプタ弁50を設けて、流体の容器（図示せず）のための再封止し得る蓋として機能するものとする。よって流体が流体容器から除去されるか、または遮断した様式で流体を収納するよう適合した医療器具と容器から流れるのを可能とすることが

できる。従来の実施におけるように、カバー部材（図示せず）を用いて容器の開放口部を容易に封止し得る。

図8は、アダプタスカート部52を備える本体を有するアダプタ弁50を示す。アダプタスカート部52は、好ましくは容器の開放口部に対して滑り嵌める。スカート部52は、所定範囲の寸法の容器を収容する金ゆる寸法のものですることができる。スカート部の長さに沿って少なくとも1つの位置にて長さ方向スリット54を好ましくは設け、スカート部52と容器との間の滑り嵌めを確実にする。好ましくは管状の形状とする隔壁56がスカート部52から上方に延在し、かつ第1の好適な態様の上部隔壁20と構成および設計において類似するものとする。第1の態様と同様に、弁の近位部分は、好ましくはルアー・ロック装置または当業者に公知の他のロック機構を備えるロック機構59を内蔵する。

図7に示すように、スパイク部58は管状隔壁56を介して上方に延在する。スパイク部先端部60は、好ましくは管状隔壁56の近位リップ部62から隆起する。閉鎖した位置で、この先端部60は、封止体36と主として同一の封止体64により覆われる。突出する隆起部66および封止体基部68は、開放位置での封止体の圧縮を促進すると共に使用の後の閉鎖を促すものである。よって、図7に示す閉鎖位置では、封止体64が貫通穴70を覆い、流体が容器から突出するのを防止する。アダプタ弁50は、スパイク部58とは反対の方向を指向する第2のスパイク部72を内蔵する。これらのスパイク部58および72は互いに流体により連通する。スパイク部72はアダプタスカート部52の内側で下方に延在する。2つのスパイク部は好ましくは弁50の1つの構成要素を形成するものとする一方、スカート部52および上部隔壁が第2の構成要素を形成するものとする。これらの2つの構成要素は、弁10の場合と同様の様式で組立ることができる。スパイク部72は、スパイク部58と同様に、長手方向の貫通穴74および先端部76を有する。貫通穴74は先端部76の内方に位置する。よってアダプタ弁50は、容器の開放口部にカバーまたは隔壁封止体を有する滅菌薬剤を保持する容器と共に使用し得る。この種の封止体を備え、この発明と共に使用するために企図する容器の例には、筋肉内注射器のための投与ボトル、抗生物質容器等が含まれる。ただし、弁50をそれ自体の封止体およびロック機構を用い

て適合させ得て、弁を薬剤または他の流体のための種々の容器上で用いることを可能とすることも企図する。これらの種類の容器内の薬剤は好ましくは滅菌条件下で維持し、かつ薬剤の容積および性状は、多くの部分が時間をかけて部分的に除かれるようなものとする。薬剤を再構成する場合は、使用に際して容器上の開口部に蓋を全ゆる後蓋物を除去してゴムの隔壁を露出させる。アダプタ弁50を隔壁に対して配置すると共に、直接圧力を加えて遠位スパイク部72に隔壁を介して容器内へと貫通させる。第1の好適な態様に関連して図4に示すように、その後注射器等を用いて容器から流体を採取することができる。スパイク部58に対する基部48の圧力が、封止体64を介してスパイク部先端部60を押込む。同時に、封止体64は遠方に押込まれ圧縮する。圧縮は封止体基部68により収容される。流体を容器から採取し、注射器をスパイク部58から除去する。封止体64に加えた圧力を開放することにより、封止体がその元の形状に帰還するのが可能となる。スパイク部隆起部8が封止体の可逆性を促進する。

しばしば容器内に収容される構成成分は、購入に際して凍結乾燥され得るようなものである。凍結乾燥された構成成分は使用の前に再構成することが必要である。薬剤が使用の前に再構成を必要とする場合、流体を採取する前に、滅菌水、塩類溶液または他の流体を容器に導入することができる。弁の二方向性により、特別な適用を何ら用いることなくこれが可能となる。注射器を除去した後、アダプタ弁50は自動的に封止する。その後、注射器等により容器から部分を除くことができる。アルコールまたは他の適合した表面滅菌剤を使用し、それぞれの使用の前にリップ部62および封止体64を試くことができる。第1の態様と同様に、キャップを設けて使用の間に上部隔壁リップ部62に対して嵌合させ得ることを更に企図する。

アダプタ弁50は、静脈注射容器のための薬剤アダプタとして機能するよう適合させることができる。この場合、アダプタ弁50は静脈配送のための薬剤容器上に配置し、かつ導管を介して静脈供給体に取付ける。よって、アダプタ弁50を図1のコネクタ弁と流体により連通して配置し、静脈輸下ボトルからの薬剤の流れを促進することができる。

封止体の代替的な態様、封止体36aを図8に示す。封止体36aは、その近

位端部の封止体キャップ82およびその遠位端部の封止体リップ部96を備える。カップ状の環状フランジ85を封止体キャップ82の近位に設ける。封止体キャップ82および封止体リップ部96は、アコーディオン様の様式で膨張しかつ潰れる複数のリング状壁部分84よりなる封止体壁によって接続されている。封止体36aの圧縮に際し、リング状の壁部分84の直径は半径方向外方に膨張する。リング部分84とハウジングとの間に空気ポケット13aがあり（図10）、スパイク部24と封止体38aとの間に空気ポケット13bがある。封止体38aは、封止体キャップ82の遠位でかつリング状の壁部分84に隣接してキャピタリ98を内蔵する。封止体36aは、図2の封止体36と類似する様式で、スパイク部26（図2）および本発明の他の構成要素と相互作用する。

図10を参照し、カップ状の環状フランジ85を上部導管20の周りに張り渡し、かつ環状リング97により所定の場所に保持することができる。これにより、注射器（図示せず）の採取の後に封止体36aが脱圧縮状態へと帰還するのを補助するトラップリングの効果が生ずる。この態様は2つの利点を有する。第1に、消毒蓋を弁10内に隔らすことなく、アルコールまたは他の消毒薬を用いて弁10の近位端部を試くことができる。第2に、環状リング97を用いてカップ状の環状フランジ85をその近位端部にて上部導管20に固定することにより、封止体36aの帰還時の変形および再形成が補助される。

封止体の代替的な態様、封止体36bを、弁10と接続したものととして図11に示す。封止体36bは封止体36aと類似し、かつ封止体キャップ82、リング状の壁部分84よりなる隔壁、および封止体リップ部96から構成されている。これは、弁10の長手方向軸線に対して直交である、外方に延在するリング99も有する。リング99は、封止体36bを上部導管20に取付けるのに使用する。好ましくは、上部導管環状プラグ20'を上部導管20内に挿入し、垂直リング98、上部導管20の基部101およびプラグ20'の間の隙間のない嵌合を生成する。リング99は、注射器（図示せず）の採取の際にスパイク部26を封止する封止体36bの再形成を補助する。

図12に示すように、カップ状の環状フランジ85およびリング99の両者を弁10と接続して使用し、封止体36cを与えることができる。この封止体36



cは圧縮部（図示せず）の放取りの際に迅速な再形成を与え、かつ封止体36aおよび36bの両者の利点を表現するものである。

封止体の他の代替的な態様、封止体36dを図13に示す。この態様では、封止体36dは、封止体キャップ92、封止体リップ部98、および隣接するより大きい直径のより下部のタイヤの頂部に順に積層した円形のタイヤ部100から構成される側壁150から構成されている。円形のタイヤ部100は、好ましくはその断面の直径に渡って中実なものである。これらの円形のタイヤ部100は、それぞれ封止体36dの圧縮および脱圧縮の際に成形および再形成し得て、これにより場合に応じてスパイク部（図示せず）を露出させるか覆うものである。

前記したように、好ましくは封止体36dは、弁10の長手方向軸線に沿って存在するキャップ92における予備切断スリット11を有する。封止体キャップ92は、注射器（図示せず）の放取りおよび封止体36dの再形成の際に、スリット11が閉鎖されかつ封止されることを確実にする独特の構成を有する。これは、キャップ92と一体である、拡張した内部の、圧力応答部材200を備える。側壁150の近位端部と部材200との間には、キャピティ98内の流体により満たされる環状の空間102がある。この流体は圧力下、例えば弁10を取付けた患者の血圧下にある。図14を参照し、例えば患者の血液のような流体は、スパイク部28の穴部34を介して流れ、キャピティ102を満たす。図14および19に示すように封止体が脱圧縮される場合にスリット11を閉鎖し、この流体は部材200の外側を押圧する。この流体からの圧力は、流体がスリット11を介して弁10から逃げるのを防止する高い圧力封止を生成する。部材200の端部には半円筒形の環状フランジ引裂きリング104があり、これは有利には封止体36dの有効寿命を延長させる。

好ましくは、部材200の内側表面の層部に沿う、部材200と一体の引裂きリング104、および封止体の外側表面の僅かに環状の隆起部204があるものとする。圧力応答要素は、脱圧縮状態で封止体36d内の全ゆるオリフィスを閉鎖し、脱圧縮状態の間に主として流体密封封止を与える。圧力応答部材200は、医療用途において、特に弁10を患者の動脈に接続した場合に特にして経験される非常に高い圧力においてさえ、弁が流体密封封止を維持するのを可能とする。

れるが、封止体36dと壁181との間で、または当接する壁181および182の間で漏れることはない。

図15、16、17および18は封止体の態様、すなわち封止体36e、封止体36fおよび封止体36gを示すものであり、これらはアコーディオン壁部分94に代えて、円形のタイヤ部100を用いる側壁150を使用する以外は、封止体36a（図10）、封止体36b（図11）および封止体36c（図12）と実質的に同一である。

本発明の他の構成要素は、図2の封止体38とのそれらの相互作用に類似する様式で、封止体の種々の態様と相互作用する。弁10の使用の前に、封止体キャップ40または92をスチール針により軸線方向に中心で貫通し、封止体を予備切断してスリット11を与え、スパイク部28により貫通する際の封止体のより迅速な脱圧縮および再形成を可能とすることを図るのが好適である。封止体は、有利には透過し再封止しかつ流体が封止体材料の周囲を流れるのを防止することのできる材料から形成する。封止体38は、力により下方に押され、かつその後を弁を再封止する位置へと弾性偏戻し得るものでもあるべきである。非常に軟質である材料は有効に再封止し得ようが、弁の開放の後に弾性偏戻し得ないであろう。非常に硬質の材料は十分な弾性力を与え得ようが、有効に封止しないであろう。よって、好適な態様では、30〜70 Shore硬度測定計単位の範囲、より好ましくは40〜50 Shore硬度測定計単位の範囲の硬度を有するシリコンから封止体を形成する。好適な硬度範囲の硬化シリコン重合体は、ワッカー・シリコン・コープ・オブ・アドリアン、ミシガンから入手し得る。この発明の幾つかの態様では、封止体36に付加的な弾性を与え、これが弾性偏戻してより有効に再封止するのを可能とすることが望ましい。ダウ・ケミカル社が、シリコンオイルを添加してこの付加的な弾性を与えるシリコン処方物を製造している。

一般に、弁10の閉鎖は、貫通穴34を直ちに覆う封止体36の側壁によるのではなく、キャピティ98の近位端部および開口部25aを高く封止体キャップ40または封止体キャップ92によって与えられる。よって、封止体キャップ40および92は、弁閉鎖の後に開口部25aを有効に再封止するのに十分に厚い

部材200の中心および環状空間102は、オリフィス11への入口通路11aと同軸である。加圧流体は環状空間102を満たし、部材200を圧縮してオリフィスへの入口通路を隙間なく閉鎖する圧力を加える。好適な態様では、入口通路11aから封止体キャップ92の近位端部までの距離は、0.500〜0.75インチ、より好ましくは約0.100インチとする。

図22に最も良く示されるように、先端部32は、封止体の引裂きを回避するよう設計する。先端部32は、分割線a、bおよびcに沿って互いに接合する8つの断面210、212および214を有する。断面210、212および214のこの接合部はしばしば不規則となり、封止体36dを引裂き得る。これは、分割線a、bおよびc、またはそれぞれ隣部220、222および224内に配置して「選った分割線」を与える接合部により防止される。

封止体36dを使用する本発明の他の代替的な態様を、図8および図19乃至21に示す。この態様では、導管20の上部端部の内側壁160が少なくとも1つの、好ましくは複数の半徑方向湾入部107を備える。湾入部107は長く、対称的な星形の形状で弁10の長手方向軸線に対して概して平行に配置されている。それぞれの湾入部は、封止体36dの圧縮の際に封止体36dと接合する対向した横方向縁部182を有する。湾入部は、圧縮の際に封止体36dが膨張して入る空間を与えるものである。

図8に最も良く示されているように、導管20の近位端部の壁181は、注射器48の鼻部48と同じ角度で内方にテーパを有する。ANSI標準によれば、テーパは直線インチ当り0.008インチである。注射器鼻部48の壁182は、鼻部が開口部25a内へと移動する際に壁181を圧迫し、封止体36dを内方に押込み、これを圧縮すると共にスパイク部36の先端部32がスリット11に入るよう強制する。封止体36dは圧縮の際に膨張し、湾入部107の上部部分を主として完全に埋める。封止体36dの幾つかの部分は層部162の間に横止めされ、かつ他の部分は湾入部107を埋める。鼻部48、貫通穴34を介して流体が流れる際に、鼻部48内の空気は鼻部48から強制的に出され、かつ壁181および182の間で弁10から退出される。よって、主として予め規定された全流量が弁10を介して患者へと配達される。流体は貫通穴34を介して流

ものとする。しかしながら、封止体キャップ40および92は、これらが閉鎖位置に容易に通過するのを可能とするのに十分に薄いものでもあるべきである。好ましくは、キャップ40および92の厚さは0.075〜0.500インチの範囲、より好ましくは約0.100インチとすることができ。

この発明で開示した弁は、与えられた設備におけるその使用が尽くされた後に装置を廃棄するように設計しかつ使い捨ての形態で提供することができる。ただし、前記したように、全ゆる与えられた設備において、この装置を多数回再使用することができ。この装置は針を用いないため、装置により不注意に皮膚を刺すこととなる機会が殆どない。したがって、針を取扱いかつ配置するのに必要な余分な用心が除去される。ここに示した詳細な説明から、本発明は、医療環境で使用される殆ど全ての針の排除のために備え得ることは明らかであろう。本発明の弁の使用により、患者に直接入れるものを除く全ての針の必要性が有利に排除される。

#### 動作

弁10は、予め決められた量の薬物を遠隔供給部から患者へ移送するための、閉鎖した、患者に接触する装置を与えるのに使用する。弁10は、遠位端部によって、患者と接続され、例えば静脈または動脈と弁が流体連通する。血液は弁を満たすが、例えば封止体36dは血液が弁から漏れるのを防止する。医療器具の近位端部または鼻部48を図8に示すように弁に挿入し、封止体に対して鼻部48を押込み、封止体を十分に圧縮して、スパイク部24の先端部32が封止体を貫通すると共に前記配達端部に入るのを可能とする。予め決められた量の薬物のその全量が今や鼻部48を介して弁10へと、そして患者へと移送される。鼻部48と封止体36dとは、スパイク要素24の先端部32が封止体を貫通する際に封止体と合致して、鼻部48と封止体表面40bとの間の界面における全ゆる空隙の形成を回避するように接合する。本発明によって、予め決められた量の薬物の実質的に全ての量を注射器48から患者へ弁10を介して直接移送され、それゆえ、前記予め決められた量のものが実質的に弁内のいずれの空隙で捕集されることがないようにすることが可能になる。鼻部48を弁10から放取する際に、

封止体 8 d は既圧縮状態に導達して弁を閉鎖すると共に、前記既圧縮状態の間は高い圧力においても、および逆返し使用の後であっても流体密封封止を維持する。

#### 発明の範囲

本発明を実施するのに企図する最良の形態、およびこれを利用し使用する様式および方法の説明を、その相応しい当業界の金ゆる当業者がこの発明を利用し使用するのを可能とするのに十分かつ明確で正確かつ適確な用語により前記提示した。しかしながら、この発明は、十分に等価な、前記説明したものからの改変および代替的な構成に関連するものである。結局、この発明を、開示した特定の態様に限定することはこの発明ではない。これに反して、この発明は、この発明の主題を特に指摘しかつ明確に記載した添付する請求の範囲によって一般的に表現されるものとして、この発明の精神および範囲内に至る全ての改変および代替構成を含むものである。

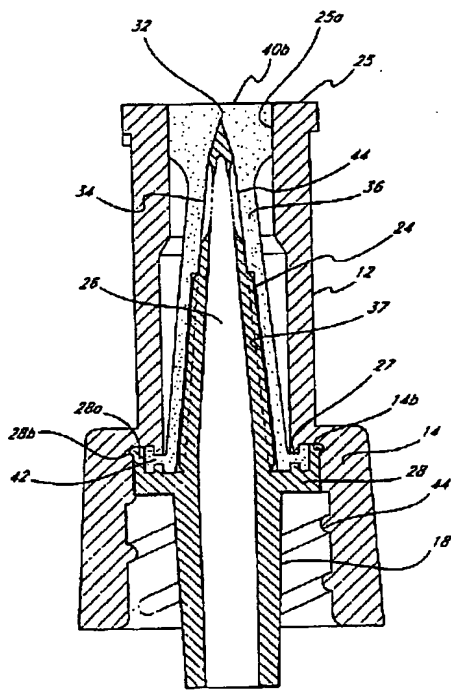
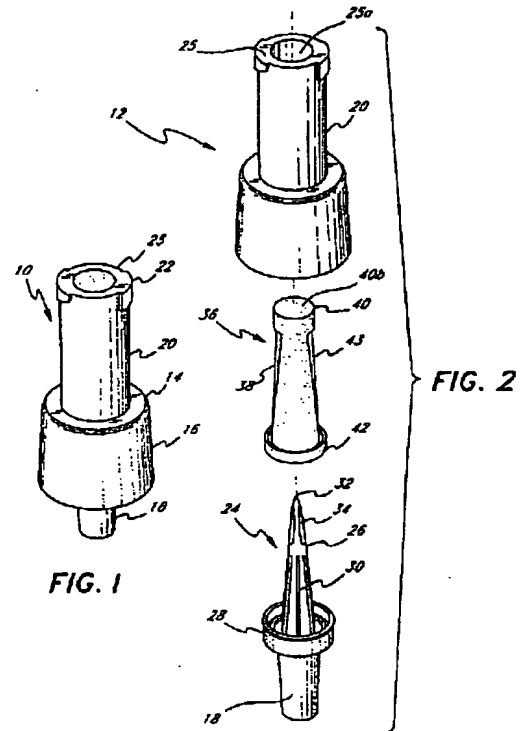


FIG. 3

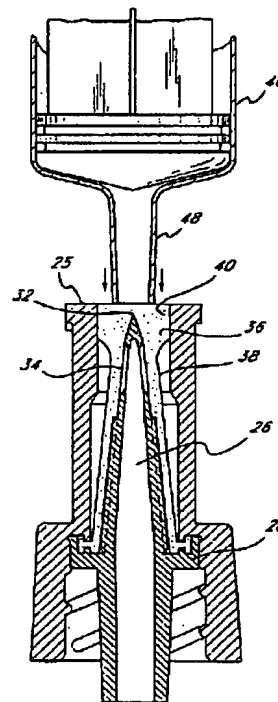


FIG. 4

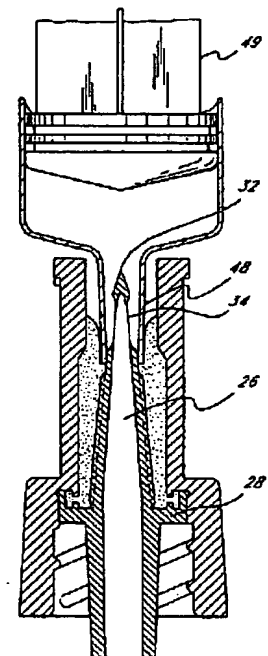
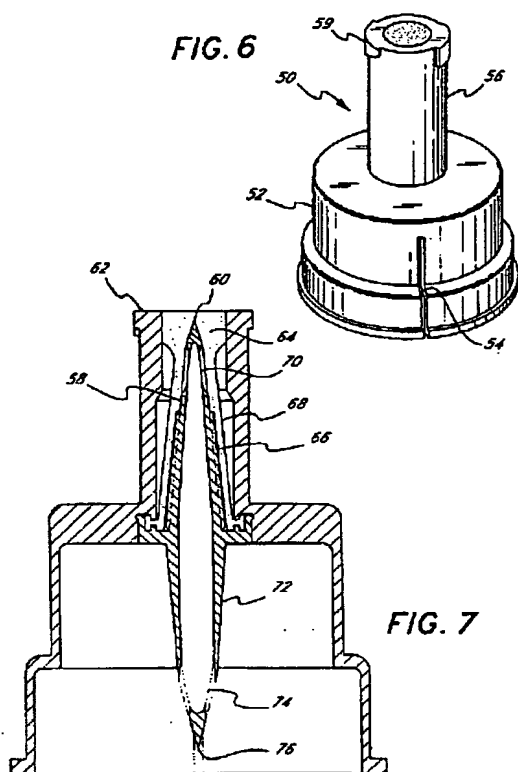
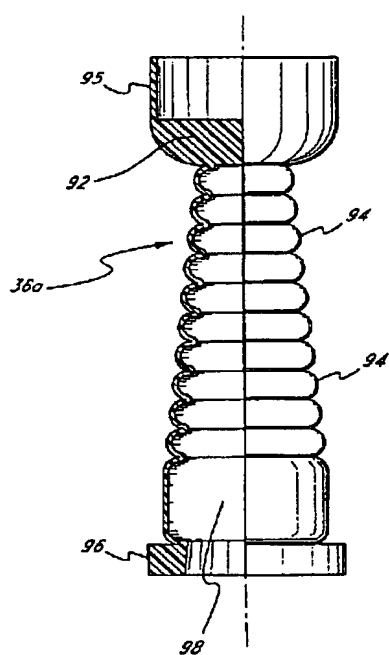
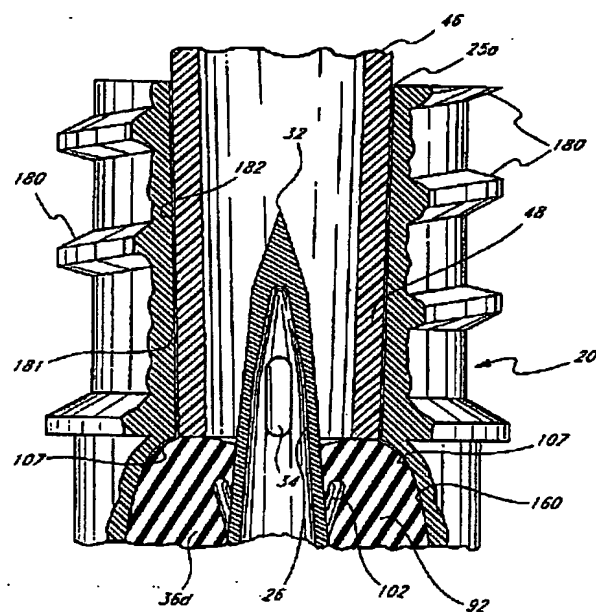


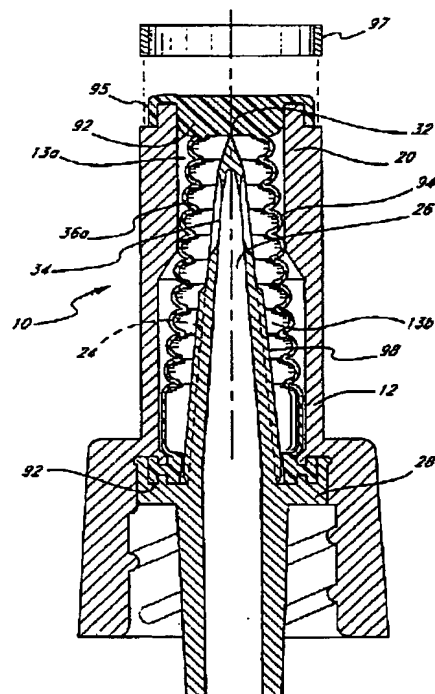
FIG. 5



**FIG. 8**



**FIG. 9**



**FIG. 10**

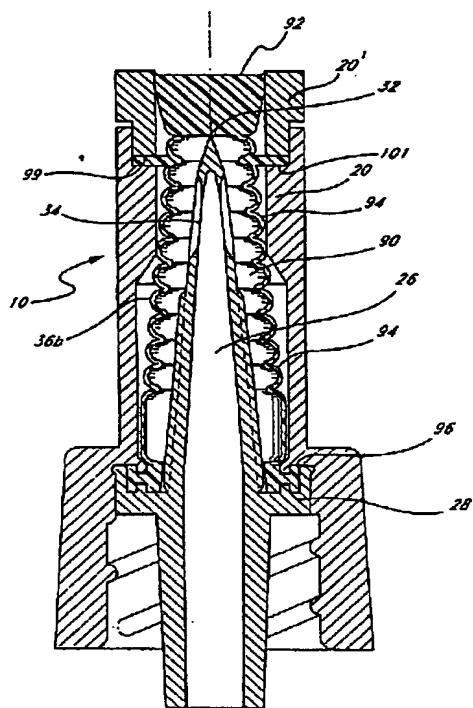


FIG. 11

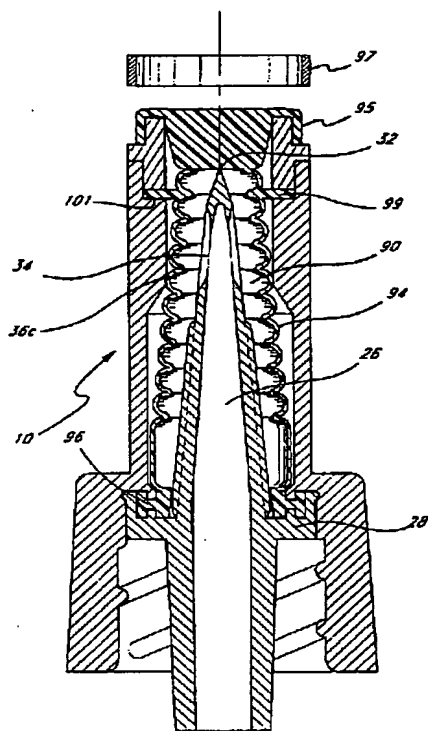


FIG. 12

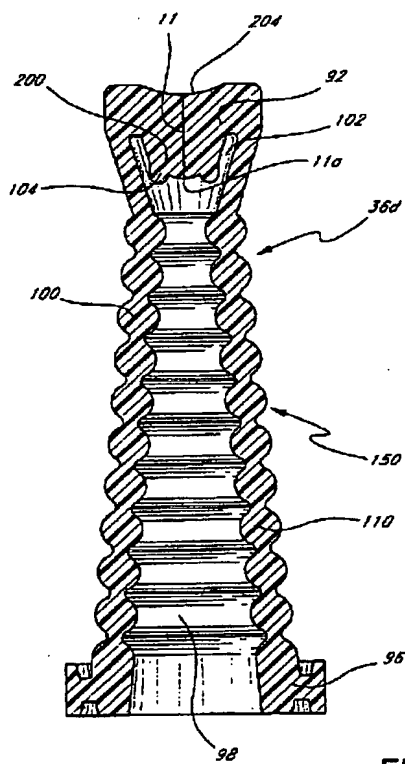


FIG. 13

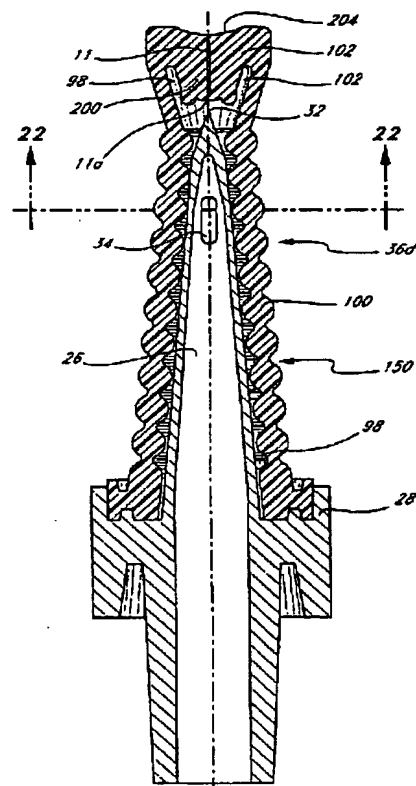


FIG. 14

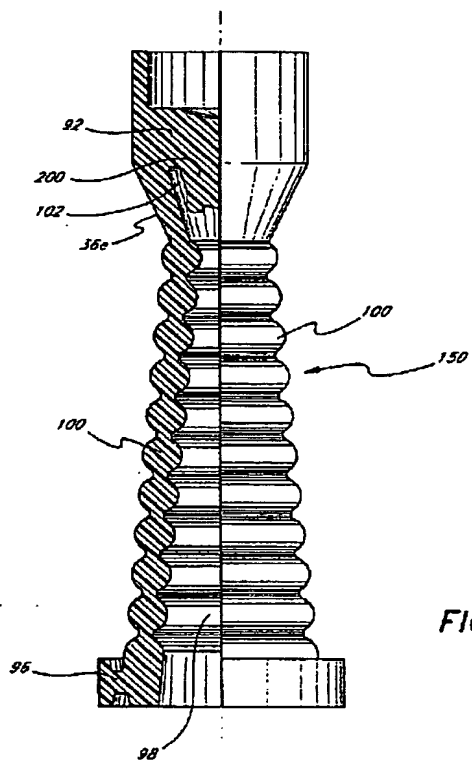


FIG. 15

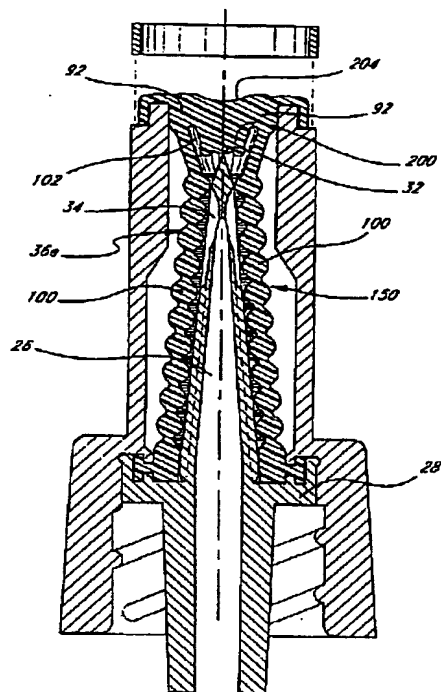


FIG. 16

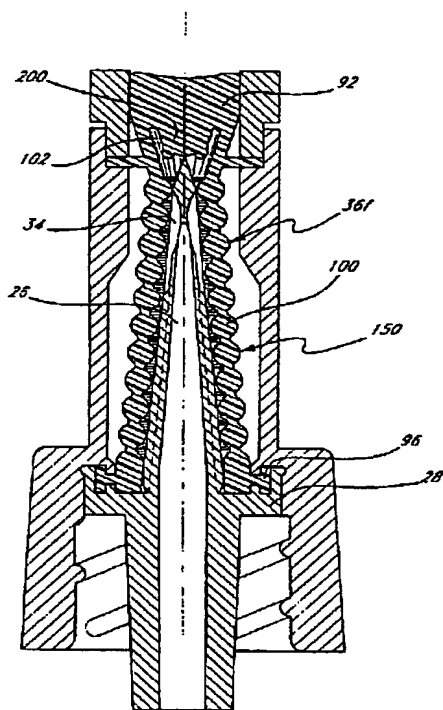


FIG. 17

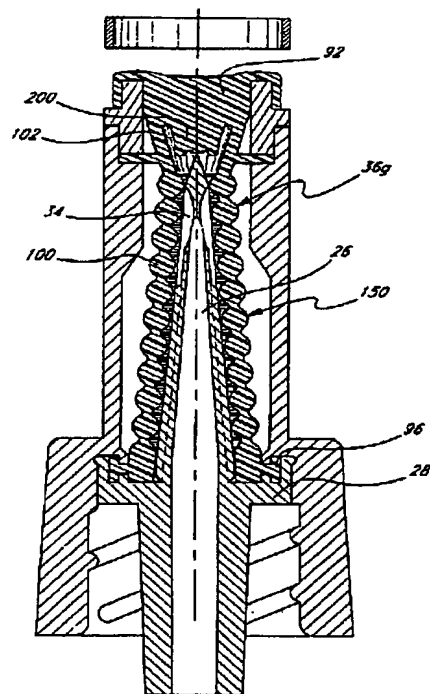


FIG. 18

FIG. 19

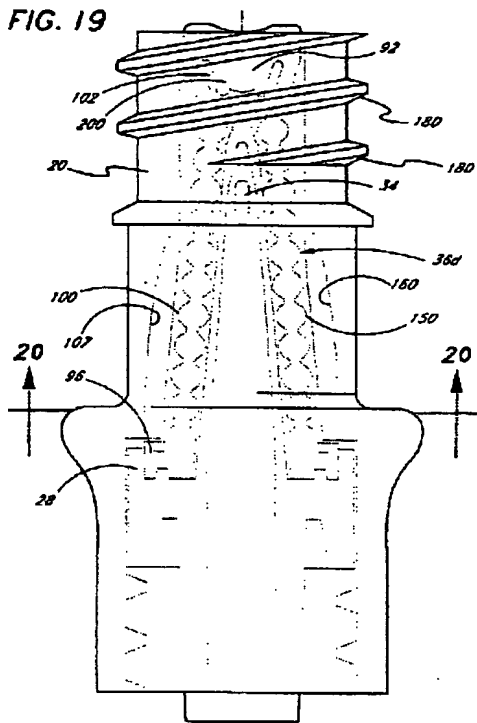


FIG. 20

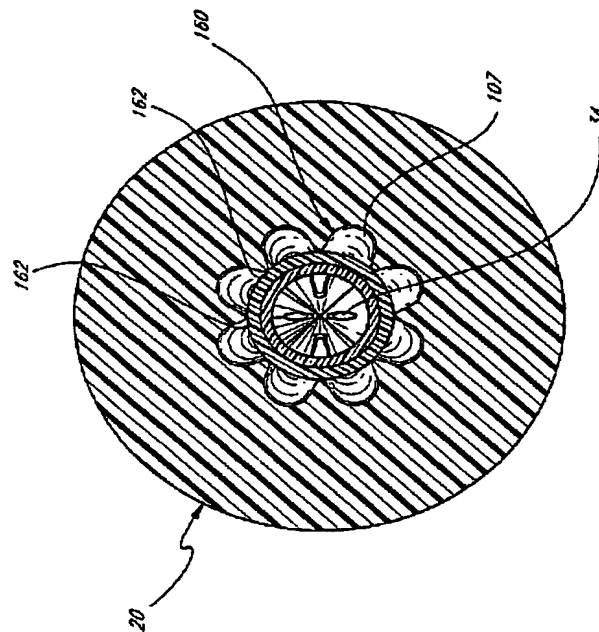


FIG. 21

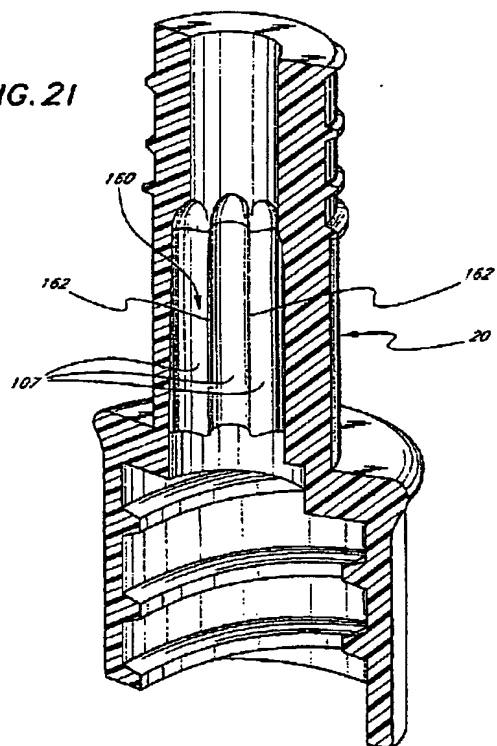
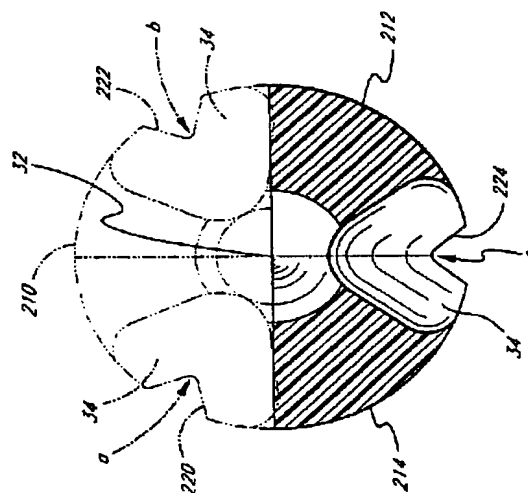


FIG. 22



特許庁長官殿

1. 特許出願の表示

PCT/US92/10367

2. 発明の名称 医療用弁

3. 特許出願人

住 所 アメリカ合衆国 92673 カリフォルニア州  
サンクレメント カリエ アマネセル 951  
名 称 アイシーユー メディカル、インコーポレイテッド  
国 籍 アメリカ合衆国

4. 代理人

住 所 〒160 東京都新宿区新宿4丁目3番17号  
HK新宿ビル7F 電話3357-5171  
氏 名 (7904) 弁護士 中 島 洋

5. 特許書の提出年月日

1994年2月23日

6. 添付書類の目録

(1) 特許書の翻訳文

1通

可能に取付けるのを可能とするルア・ロック型コネクタ要素を有する請求項1記載の医療用弁。

7. 前記弁が、前記本体の内部キャビティの近位端部を密封する、前記スパイク部に接続した支持部材を備え、前記支持部材が、流体ディスペンサに前記弁を着脱可能に取付けるのを可能とするコネクタ要素を有する請求項1記載の医療用弁。

8. 穴部が、前記先端部に隣接する前記スパイク部の側にある請求項1記載の医療用弁。

9. 前記封止体が、30〜70 Shore A単位の硬度を有する材料を含む請求項1記載の医療用弁。

10. 前記封止体がシリコン重合体により作製される請求項1記載の医療用弁。

11. 前記封止体が、互いに嵌合されかつ摩擦されて一体構造を形成する一連のリング要素を備える請求項1記載の医療用弁。

12. リング要素が増加する直徑を有し、最小の直徑の要素がキャビティの近位端部に隣接する請求項1記載の医療用弁。

13. キャビティが、内部壁に複数の半徑方向溝入部を有し、前記溝入部は前記封止体に隣接して前記封止体の圧縮の際に前記封止体の膨張を収容する請求項1記載の医療用弁。

14. 前記封止体が予備切断され、前記スパイク部の前記先端部が前記封止体の圧縮の際にそれを介して容易に通過するのを可能とする小さなオリフィスをその中に形成する請求項1記載の医療用弁。

15. 前記本体がキャビティの近位端部の近傍に第1のロック要素を有し、前記スパイク部が前記第1のロック要素と連結するのに通じた第2のロック要素を有し、前記封止体が、前記近位端部を越えて延在すると共に前記第1および第2のロック要素の間に位置するリップ部を有し、これにより前記ロック要素が連結しつつ前記リップ部をその間で圧縮する際に前記リップ部が本質的に流体密封止を与える請求項1記載の医療用弁。

16. 前記封止体が、キャビティ内に配置した環状内層部分を有する請求項1

1. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備え、前記近位端部が、配送端部を介して流体を送送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および穴部と連通し流体が前記穴部を介して流れるのを可能とする通路を有するスパイク部であって、前記先端部がキャビティ内に封止されるようキャビティの内側に着座した前記スパイク部と、

前記医療器具の前記配送端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となるのに適した弾性封止体であって、前記封止体は前記医療器具の前記配送端部を除去する際に圧縮状態から弾性回復し、前記封止体は弾性回復状態で前記本体の前記近位端部の前記開口部に隣接するキャビティの部分に密着しつつキャビティの近位端部と本質的に面一である一部分を有する前記封止体とを備え、ここに、前記封止体が圧縮状態にある場合に前記スパイク部の前記穴部は前記医療器具の前記配送端部と流体連通することとを特徴とする上記医療用弁。

2. 前記封止体がその近位端部に本質的に平滑な表面を有し、前記平滑な表面は前記キャビティの近位端部と本質的に面一である請求項1記載の医療用弁。

3. 前記封止体が近位端部を有し、前記封止体の前記近位端部の少なくとも一部が前記キャビティの近位端部と本質的に面一である請求項1記載の医療用弁。

4. 前記封止体が、医療器具の配送端部により前記本体の近位端部の開口部から離れて前記本体のキャビティ内へと圧縮され得る請求項1記載の医療用弁。

5. 前記封止体が圧縮状態へと動かされる際に、前記封止体と前記本体の壁構造との間で流体密封止を維持し、医療器具の配送端部により前記封止体がキャビティ内へと遠位に動かされる際に、前記封止体が前記本体の壁構造を圧迫する請求項1記載の医療用弁。

6. 前記弁が、内部キャビティの遠位端部を密封する前記スパイク部に接続した支持部材を備え、前記支持部材が、患者に接続した流体ラインに前記弁を着脱

5記載の医療用弁。

17. 前記封止体が、前記本体の近位端部の近傍で前記本体と係合するよう適合したカップ状フランジを備える請求項1記載の医療用弁。

18. 前記封止体が、前記封止体の動きを促進する空気ポケットを有する請求項1記載の医療用弁。

19. 前記スパイク部が、前記封止体と前記スパイク部との間の空間に空気が入るのを可能とする少なくとも1つのリブを備え、これにより医療器具を除去する場合に前記封止体の封止を促進する請求項1記載の医療用弁。

20. 前記弁が、注射器、IVセットおよび導管よりなる群から選択される器具と係合するのに適した請求項1記載の医療用弁。

21. 前記キャビティの前記近位端部が、前記医療器具のANSI標準端部と滑り嵌めするよう適合した請求項1記載の医療用弁。

22. 前記スパイク部が少なくとも3つの穴部を有する請求項1記載の医療用弁。

23. 前記穴部が、18ゲージまたはそれより大きい請求項2記載の医療用弁。

24. 前記弁が、前記弁を容器に接続するためのアダプタを備える請求項1記載の医療用弁。

25. 前記アダプタが、前記弁を容器に接続する際に容器の封止体を通ずるよう適合したスパイク部を有する請求項24記載の医療用弁。

26. 前記アダプタが、前記アダプタが十分に可逆的に変形して前記容器に対して滑り嵌めするのを可能とする、半徑方向スリットをその上に有する請求項24記載の医療用弁。

27. 前記スパイク部が実質的に円錐形の形状を有し、かつ前記封止体が前記スパイク部の形状に順応する実質的に円錐形の形状のキャビティをその中に有し、前記スパイク部の前記先端部を覆う前記封止体と共に前記スパイク部を前記本体のキャビティ内に配置する請求項1記載の医療用弁。

28. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを備え、前記近位端部が、配

送端部を介して流体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および穴部と連通し流体が穴部を介して流れるのを可能とする通路を有するスパイク部と、

前記医療器具の前記配送端部を前記キャビティの前記近位端部の前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となるのに適した弾性封止体であって、前記医療器具の前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に帰還し、前記封止体が脱圧縮状態にある場合に脱圧縮状態における環状空間を備える近位端部を有して、本質的に流体密封封止を与える弾性封止体とを備えることを特徴とする医療用弁。

29. 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備え、前記近位端部が、配送端部から流体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部、および前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部を有するスパイク部と、

前記医療器具の前記配送端部を前記キャビティの前記近位端部の前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となるのに適した封止体であって、前記医療器具の前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に帰還し、前記封止体が脱圧縮状態にある場合に前記スパイク部の前記先端部から離間する封止体とを備えることを特徴とする医療用弁。

30. 遠隔供給源から患者に流体を移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備え、

前記近位端部が、配送端部を介して流体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

先端部、前記先端部またはその近傍に位置した少なくとも1つの穴部、および前記穴部と連通し流体が穴部を介して流れるのを可能とする通路を有するスパイク部であって、前記先端部がキャビティ内に封止されるようキャビティの内

側に着座した前記スパイク部と、

前記医療器具の前記配送端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となり、かつ前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に帰還するのに適した弾性封止体であって、前記封止体は脱圧縮状態で前記開口部に隣接するキャビティの部分も完全に塞ぐ一部分を有し、前記封止体の一部分は前記開口部の近傍の前記壁構造を圧迫して前記開口部を封止し、かつ圧縮状態では前記封止体は前記医療器具の前記配送端部により前記開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる弾性封止体とを備える弁を患者に接続すること、及び

(b) 前記医療器具の前記配送端部を前記開口部に挿入し、かつ前記配送端部をキャビティ内に押込んで前記封止体を十分に圧縮し、前記スパイク部の前記先端部が前記配送端部に入るのを可能とし、これにより遠隔供給源から患者に流体を移送することを含むことを特徴とする、遠隔供給源から患者への流体の移送方法。

31. 前記器具を通過する際に流体に圧力を加えることにより流体を患者に移送し、その際に流体に加える圧力を患者における流体の圧力より大きくし、遠隔供給源から患者への移送を可能とする請求項30記載の方法。

32. 患者における流体の圧力が遠隔供給源における圧力より大きく、患者から遠隔供給源への流体の移送を可能とする請求項30記載の方法。

33. 前記弁が二方流通のために適合し、流体が患者へとまたは患者から流れるのを可能とする請求項30記載の方法。

34. 開放口部を封止するカバー部材により覆われた開放口部を有する容器内の流体を移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、

近位端部および遠位端部を有する内部キャビティを形成する壁構造を備え、

前記近位端部が、配送端部を介して流体を移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を有する本体と、

近位先端部、遠位先端部、および前記近位先端部および前記遠位先端部を流体により連通して配置して流体が通路を介して流れるのを可能とする通路を有するスパイク部であって、前記近位先端部が近位端部より遠位にあり、かつキャビティ

内に封止され、かつ前記遠位端部が外方に延在し、これにより前記弁を容器に接続する際に前記カバー部材を貫通するよう、キャビティの内側に着座した前記スパイク部と、

医療器具の先端部を前記開口部へ挿入する際に動かされて圧縮状態となるのに適した弾性封止体であって、前記封止体は前記先端部を除去する際に脱圧縮状態に帰還し、前記封止体は脱圧縮状態で前記開口部に隣接するキャビティの部分を実質的に完全に塞ぐ一部分を有し、前記封止体は前記開口部の近傍の壁構造を圧迫して前記開口部を封止し、前記封止体は圧縮状態で医療器具の配送端部により開口部から離れてキャビティ内へと押込まれる弾性封止体とを備える前記弁を容器に接続すること、及び

(b) 医療器具の配送端部を前記開口部に挿入し、かつ前記配送端部をキャビティ内に押込んで前記封止体を十分に圧縮し、スパイク部の前記近位先端部を前記配送端部に入れさせることを含む、これにより容器から流体を移送し得ることを特徴とする容器内の流体の移送方法。

35. 圧力を生成することにより通路を介して流体が容器から流れることを生ずる請求項34記載の方法。

36. 前記弁が、アダプタが十分に可逆的に変形して容器に対して密閉されるのを可能とする半徑方向スリットを有するアダプタを有する請求項35記載の方法。

37. 予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者に移送するに際し、

(a) 医療用弁であって、前記予め決められた量の薬物を配送端部を介して前記弁に移送する医療器具の配送端部を受容するのに十分に大きい開口部を備え、前記弁は先端部を備える封止したスパイク部であって、その中に穴部を有する前記スパイク部を備え、かつ前記弁は前記医療器具の前記配送端部を前記弁へ挿入する際に前記配送端部により動かされて圧縮状態となるのに適した弾性封止体を有し、前記封止体は前記配送端部を除去する際に脱圧縮状態に帰還して前記弁を閉鎖し、前記配送端部と前記封止体とは、前記スパイク部の前記先端部が前記封止体を貫通すると共に前記配送端部と前記封止体との間に主として空所がないよう係合するのに適した前記弁を患者に接続し、

(b) 前記医療器具の前記配送端部を前記弁に挿入し、かつ前記配送端部を前記封止体に対して押込み、前記スパイク部の前記先端部が前記封止体を貫通しかつ前記配送端部に入るのを可能とするのに十分に前記封止体を圧縮し、前記封止体と配送端部とを係合させて本質的に全ての空所を排除し、

(c) 本質的に全ての予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者へ直接前記弁を介して移送し、これにより前記予め決められた量のものが弁内のいかなる空所でも本質的に捕集されないものとし、かつ

(d) 前記医療器具の前記配送端部を前記弁から抜き取り、前記封止体が脱圧縮状態に帰還するのを可能として前記弁を閉鎖すると共に、前記弁の高圧および過剰使用後に際しても前記脱圧縮状態で流体密封封止を維持することを含むことを特徴とする、予め決められた量の薬物を遠隔供給源から患者に移送する方法。



國際調查報告

PCT/US 92/10367

1. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER	
Inventive Classification: PCT/US 92/10367	
Int. Cl. 5 A61N19/00	
2. FIELD OF INVENTION	
Inventive Classification: PCT/US 92/10367	
Int. Cl. 5	A61N
3. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category	Document
X	EP, A, 0 309 771 (JOKA KATHETERTECHNIK GMBH) 5 April 1989
	see the whole document
X	DE, U, R 425 197 (MAGAST) 19 September 1985
	see the whole document
X	US, A, 4 645 494 (LEE ET AL) 24 February 1992
A	see column 4, line 60 - column 5, line 28; figures
4. OTHER INFORMATION	
5. SUMMARY OF THE INVENTION	
6. BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS	
7. DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION	
8. CLAIMS	
9. REFERENCES	
10. OTHER INFORMATION	

International Application No.

PCT/US 92/10367

11. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT	
Category	Document
A	US, A, 4 334 551 (PFISTER) 15 June 1982 see the whole document
12. OTHER INFORMATION	
13. SUMMARY OF THE INVENTION	
14. BRIEF DESCRIPTION OF THE DRAWINGS	
15. DETAILED DESCRIPTION OF THE INVENTION	
16. CLAIMS	
17. REFERENCES	
18. OTHER INFORMATION	

國際調查報告

US 9210367  
SA 67998

The annex lists the patent family members relating to the patent document cited in the above-mentioned international search report. The members are not enclosed in the European Patent Office (EPO) file. The European Patent Office is in no way liable for these particulars which are merely given for the purpose of information. 02/03/93

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
EP-A-0309771	05-04-89	DE-A- 3732515	06-04-89
		DE-A- 3670379	27-05-82
DE-U-8425197	10-09-85	None	
US-A-4645494	24-02-87	EP-A, 8 0220911	06-05-87
US-A-4334551	15-06-82	None	

See Annex 1000

For more details about the annex 1 see Official Journal of the European Patent Office, No. 12/93

フロントページの続き

(81)指定国 EP(AT, BE, CH, DE,  
DK, ES, FR, GB, GR, IE, IT, LU, M  
C, NL, PT, SE), OA(BF, BJ, CF, CG  
, CI, CM, GA, GN, ML, MR, SN, TD,  
TG), AT, AU, BB, BG, BR, CA, CH,  
CS, DE, DK, ES, FI, GB, HU, JP, K  
P, KR, LK, LU, MG, MN, MW, NL, NO  
, NZ, PL, RO, RU, SD, SE, UA, US

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

☐ BLACK BORDERS

☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES

☐ FADED TEXT OR DRAWING

☒ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING

☐ SKEWED/SLANTED IMAGES

☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS

☐ GRAY SCALE DOCUMENTS

☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT

☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY

☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**